



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0617789-1 A2**

(22) Data de Depósito: 25/10/2006
(43) Data da Publicação: 09/08/2011
(RPI 2118)



(51) *Int.Cl.:*
A61F 2/12 2006.01

(54) Título: **IMPLANTE DE MAMA ESTÁVEL EM
FORMA DE GEL DE CONSISTÊNCIA VARIÁVEL**

(30) Prioridade Unionista: 26/10/2005 US 60/730,559

(73) Titular(es): Allergan Inc

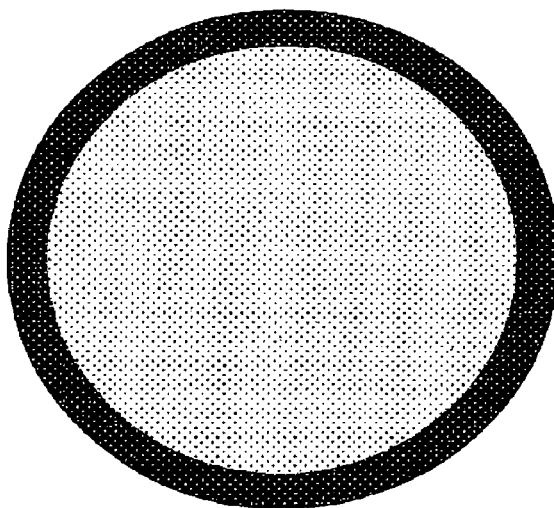
(72) Inventor(es): Daniel A. Carlisle, G. Patrick Maxwell, Thomas
E. Powell

(74) Procurador(es): Dannemann ,Siemens, Bigler &
Ipanema Moreira

(86) Pedido Internacional: PCT US2006041642 de 25/10/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/050693 de 03/05/2007

(57) Resumo: IMPLANTE DE MAMA ESTÁVEL EM FORMA DE GEL DE CONSISTÊNCIA VARIÁVEL Um implante de estabilização de forma de gel de consistência variável é descrito para o aumento ou reconstrução da mama. A prótese dessa invenção compreende um envoltório ou envelope implantável (não limitado a um único envoltório ou envelope), preenchido com um gel ou géis biocompatíveis possuindo alterações na consistência do gel para manter a forma, formato e dimensão estáveis depois do implante cirúrgico. A consistência do gel pode aumentar, com o volume ou dimensão aumentados da prótese. A consistência variável do material de enchimento de gel pode ser alterada por qualquer meio (isto é, químico, de fabricação, etc.). O implante de estabilização de forma de gel de consistência variável tem as características de retenção de formato para manter sua forma, reduzindo ou eliminando, assim, os efeitos indesejáveis de enrugamento, formação de nós, scallo-ping do envoltório ou deformação, que pode ocorrer no pólo superior ou inferior da prótese, ao longo do perímetro do envoltório ou na base, pós-implante. Finalmente, o implante de estabilização de forma de gel de consistência variável fornece novo controle e possibilidades de se alcançar e preservar o formato mais natural da mama.





PI0617789-1

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "IMPLANTE DE MAMA ESTÁVEL EM FORMA DE GEL DE CONSISTÊNCIA VARIÁVEL".

Referência Cruzada a Pedidos Relacionados

- 5 Esse pedido reivindica prioridade do pedido de patente provisório U.S. Nº 60/730.559, depositado em 26 de outubro de 2005, que é expressamente incorporado aqui por referência em sua totalidade.

Antecedentes da Invenção

Campo da Invenção

- 10 A presente invenção refere-se geralmente a próteses médicas e mais particularmente a um implante de estabilização de forma feito de gel de consistência variável que pode ser utilizado para o aumento ou reconstrução da mama. O implante pode ser uma prótese mamária ou um expensor de tecido mole.

Discussão da Técnica Relacionada

- 15 Hoje, o aumento ou reconstrução de mama exigindo uma prótese médica implantável tem se tornado uma prática bem comum na técnica de cirurgia plástica e de reconstrução. A prótese permanente típica, que é freqüentemente selecionada para esses procedimentos, inclui envoltórios de silicone redondos, ou envelopes, preenchidos com gel de silicone ou preenchidos no momento da cirurgia com solução salina normal.
- 20

- Recentemente, a prótese utilizada para esses procedimentos tem dado lugar a preocupações com relação à manutenção do formato da mama após o implante cirúrgico. Durante o acompanhamento pós-operatório – uma vez que a recuperação tenha avançado – os cirurgiões freqüentemente observam alterações indesejáveis no formato da mama da paciente, especificamente sinais de deformação de pele e/ou tecido mole, comumente conhecidas pelos versados na técnica como enrugamento da prótese, formação de nós ou scalloping. Esses efeitos adversos normalmente ocorrem no pólo superior ou inferior da prótese, ao longo do perímetro do envoltório da prótese ou em sua base, isto é, a parte inferior mais próxima da dobra inframamária, e se torna mais evidente quando o recipiente muda sua posição anatômica. Ademais, com a paciente na posição reta, essas próteses
- 25
- 30

instáveis desmontam ou dobram no pólo superior e formam nós no pólo inferior, aumentando ainda mais o risco de um formato de mama deformado. As próteses médicas têm sido propostas em uma tentativa de se eliminar esses problemas clínicos, mas alterações adversas no formato da mama continuam a existir.

Como descrito na Patente U.S. Nº 6.605.116, as próteses mamárias implantáveis geralmente possuem uma face posterior relativamente plana que é localizada contra o peito da paciente e uma face anterior em formato de cúpula que se projeta para fora. É freqüentemente desejável que a região de perímetro, onde a face anterior encontra a face posterior, tenha um raio relativamente pequeno de curvatura, particularmente no pólo superior ou parte superior da prótese, isto é, a parte da prótese que é mais superior quando a paciente está de pé. Um raio relativamente estreito de curvatura na transição entre a face anterior e a face posterior no pólo superior da prótese é desejável visto que permite uma transição relativamente suave entre o tecido mamário e o implante quando a prótese é implantada. Mas um raio pequeno é algumas vezes associados com a aparência de dobras que se estendem para dentro a partir do perímetro da prótese na região do raio relativamente pequeno. Isto é algumas vezes referido como efeito scalloping. O scalloping tende a ocorrer quando a prótese é preenchida com fluido ou gel e a paciente está de pé de forma que o peso do material de enchimento puxe para baixo na prótese. As dobras freqüentemente surgem na face anterior e em torno do perímetro da prótese. Isso é esteticamente indesejável visto que as dobras podem algumas vezes ser discernidas através da pele da paciente.

A patente U.S. Nº 5.480.430 refere-se a uma prótese mamária preenchida com fluido para implante médico sob a pele possuindo um envoltório externo elástico resistente a enrugamento que é adaptado para resistir à deformação ou enrugamento durante o movimento do enchimento com fluido. O envoltório externo, ou envelope, possui partes superior e inferior. A parede da parte superior do envoltório é substancialmente mais espessa do que a espessura da parede da parte inferior do envoltório. O envoltório forma

um envelope com uma cavidade interna, que é preenchida com um líquido biocompatível tal como uma solução salina. A presença da parte superior espessada do envoltório evita a formação de rugas na prótese mamária durante o deslocamento de fluido, tal como quando a paciente da prótese espessada muda sua posição anatômica. O envoltório diferencialmente espessado possui uma parte de base posterior, que pode ser reforçada para estabilizar adicionalmente a prótese.

O pedido de Patente U.S. Nº US 2002/0143396 A1 (Patente U.S. Nº 6.605.116) refere-se à prótese mamária de raio reforçado e expansores de tecido mole. A prótese é configurada de forma que a espessura média do envoltório na região onde as faces posterior e inferior se encontram seja maior, por exemplo, pelo menos o dobro da espessura média do envoltório na região da face anterior. É sugerido que o reforço possa reduzir ou eliminar os efeitos de scalloping indesejáveis ao longo do perímetro superior da prótese que podem, de outra forma, ocorrer quando a gravidade puxa para baixo uma prótese cheia.

Os implantes possuindo enchimentos de densidade variável também são conhecidos da técnica. Por exemplo, o implante de mama Dual Gel da Inamed Estilo 510 contém dois géis de consistência diferentes. A parte posterior do implante é feita de gel de consistência padrão, enquanto a parte anterior é feita de um gel altamente consistente. Essa configuração fornece a projeção superior e suporte, enfatizando a área do bico/auréola do implante.

Até agora, os enchimentos de densidade variável eram utilizados apenas para fornecer a projeção anterior. Como descrito aqui, os enchimentos de gel consistente de densidade variável, particularmente em torno do perímetro e nas regiões inferior e posterior, pode ser utilizado para estabilizar um implante, manter sua forma e reduzir ou eliminar a formação de rugas, formação de nós, scalloping ou outras deformações do envoltório.

Sumário da Invenção

É um objetivo dessa invenção se fornecer um implante de forma estável feito de gel de consistência variável, com características de retenção

de formato para manter a forma e para reduzir ou eliminar os efeitos indesejáveis de enrugamento, formação de nós, scalloping do envoltório ou deformação que possa ocorrer no pólo superior ou inferior da prótese, ao longo do perímetro do envoltório ou na base, após o implante.

5 É outro objetivo dessa invenção se fornecer uma prótese que mantenha seu formato no caso da paciente mudar sua posição anatômica.

Esses e outros objetivos da invenção se tornarão agora aparentes à medida que se volta para as modalidades preferidas.

Breve Descrição dos Desenhos

10 Os desenhos em anexo que são incluídos para fornecer uma compreensão mais completa da invenção e são incorporados e constituem uma parte desse relatório, ilustram as modalidades da invenção e juntamente com a descrição servem para explicar os princípios da invenção. Nos desenhos, o grau de consistência do gel (reticulação) é indicado pelo sombreado, isto é, o sombreado mais escuro indica maior consistência. Nos desenhos:

A figura 1 é uma vista anterior de uma prótese mamária redonda feita de acordo com um aspecto da presente invenção;

20 A figura 2 é uma vista anterior de uma prótese mamária redonda feita de acordo com outro aspecto da presente invenção;

A figura 3 é uma vista lateral transversal de uma prótese mamária de formato anatômico feita de acordo com um aspecto adicional da presente invenção;

25 A figura 4 é uma vista lateral transversal de outra prótese mamária de formato anatômico feita de acordo com a presente invenção; e

A figura 5 é uma vista lateral transversal de outra prótese mamária de formato anatômico feita de acordo com a presente invenção.

Descrição Detalhada das Modalidades Preferidas

30 Será feita agora referência em detalhes às modalidades preferidas da invenção. Essa invenção pode, no entanto, ser consubstanciada em muitas formas diferentes e não deve ser considerada como limitada às modalidades apresentadas aqui. Adicionalmente, e como será apreciado pelos

versados na técnica, a invenção pode ser consubstanciada como um método, sistema ou processo.

Os implantes da presente invenção podem ser utilizados para aumentar ou reconstruir a mama. O implante de estabilização de forma de gel de consistência variável, com características de retenção de formato para manutenção da forma, são caracterizados por alterações na consistência do enchimento de gel. A consistência variável do material de enchimento de gel pode ser alterada por qualquer meio (isto é, químico, de fabricação, etc.). Será apreciado pelos versados na técnica que a manipulação da formulação química do gel pode resultar em maiores propriedades mecânicas. Por exemplo, à medida que uma maior reticulação é formada, um gel mais rígido resulta, permitindo um implante de forma mais estável.

Deve-se notar que a invenção não está limitada a um único envoltório ou envelope. A prótese pode possuir um único lúmen ou múltiplos lumens dentro de seu envoltório, apesar de o uso de gel consistente minimizar a necessidade de se ter lumens separados. A invenção pode ser empregada em um implante possuindo um envoltório externo de textura suave ou texturizada. O envoltório pode ser circular, oval, ter formato de lua crescente ou outros formatos adequados. Pode ser formado de borracha de silicone, um laminado de várias formas de silicone, copolímeros de silicone, poliuretano, e vários outros elastômeros em várias combinações. A consistência do gel pode aumentar com o volume aumentado ou dimensão da prótese.

Apesar de exemplos da invenção serem fornecidos nas figuras de 1 a 5, os versados na técnica apreciarão que a forma de gel e configuração consistente podem variar sem se distanciar do escopo da invenção.

Como ilustrado na figura 1, uma modalidade de uma prótese da presente invenção compreende um envoltório implantável ou envelope redondo e um enchimento de gel possuindo um grau maior de consistência no perímetro ou periferia do implante.

Na figura 2, outra modalidade de uma prótese da presente invenção é ilustrada compreendendo um envoltório ou envelope implantável redondo e um enchimento de gel possuindo um maior grau de consistência

na parte inferior do implante, com um gradiente decrescente na direção do aspecto superior do implante.

Agora, voltando-se à figura 3, outra modalidade de uma prótese da presente invenção é ilustrada compreendendo um envoltório implantável anatomicamente formatado ou envelope e um enchimento de gel, onde o gel é formado com maior consistência na base (isto é, parte posterior) do implante, diminuindo na direção do vértice ou projeção máxima (isso é, parte anterior) do implante.

A figura 4 ilustra uma modalidade adicional de uma prótese da presente invenção compreendendo um envoltório ou envelope implantável de formato anatômico e um enchimento de gel, onde o gel é formado com maior consistência no aspecto inferior do implante, diminuindo em camadas horizontais na direção do aspecto superior do implante.

A figura 5 ilustra outra modalidade de uma prótese da presente invenção compreendendo um envoltório ou envelope implantável de formato anatômico e um enchimento de gel, o gel sendo formado com maior consistência no aspecto inferior do implante, diminuindo em camadas oblíquas na direção do aspecto superior do implante.

Será aparente aos versados na técnica que várias modificações e variações podem ser realizadas na presente invenção e exemplos específicos fornecidos aqui sem se distanciar do espírito e escopo da invenção. Dessa forma, é pretendido que a presente invenção cubra as modificações e variações dessa invenção que estejam dentro do escopo de quaisquer reivindicações e suas equivalências.

REIVINDICAÇÕES

1. Implante de formato estável, caracterizado pelo fato de que compreende:

5 um envoltório elastomérico possuindo partes anterior e posterior, aspectos superior e inferior e uma região de perímetro onde as partes anterior e posterior se encontram, e

10 uma pluralidade de enchimentos de gel consistente possuindo pelo menos dois graus diferentes de consistência de gel, em que a região do perímetro, a parte posterior e o aspecto inferior apresenta maior consistência do gel.

2. Implante de formato estável de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a consistência do gel é maior na região do perímetro do implante.

15 3. Implante de formato estável de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a consistência de gel é maior na parte inferior do implante.

4. Implante de formato estável de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que a consistência de gel diminui no gradiente na direção do aspecto superior do implante.

20 5. Implante de formato estável de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que a consistência de gel diminui em camadas substancialmente horizontais na direção do aspecto superior do implante.

25 6. Implante de formato estável de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que a consistência de gel diminui em camadas substancialmente oblíquas na direção do aspecto superior do implante.

7. Implante de formato estável de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a consistência do gel é maior na parte posterior do implante.

30 8. Implante de formato estável de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que a consistência de gel diminui em gradiente na direção da parte anterior do implante.

9. Implante de formato estável de acordo com a reivindicação 1,

caracterizado pelo fato de que a consistência de gel varia com o volume ou dimensão aumentados do implante.

5 10. Implante de formato estável de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o implante é um implante mamário ou um expansor de tecido mole.

11. Implante de formato estável de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o envoltório elastomérico é macio.

12. Implante de formato estável de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o envoltório elastomérico é texturizado.

10 13. Implante de formato estável de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o implante é redondo.

14. Implante de formato estável de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o implante é anatomicamente formatado.

15 15. Implante de formato estável de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente pelo menos um lúmen interno.

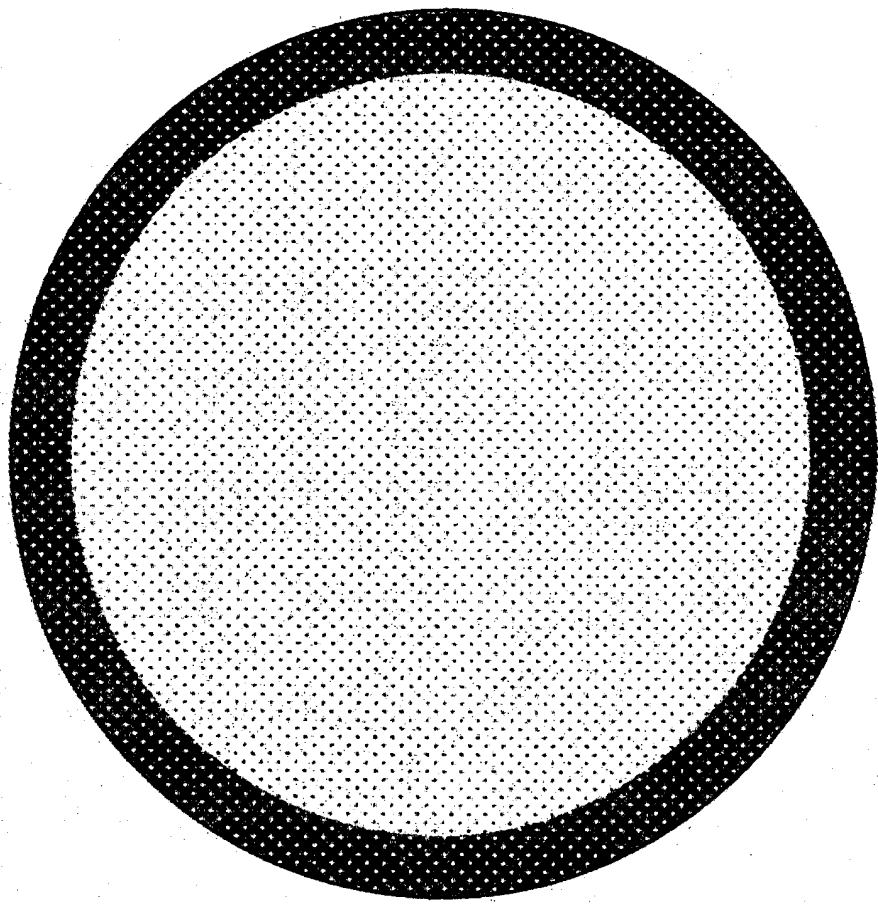


FIG 1

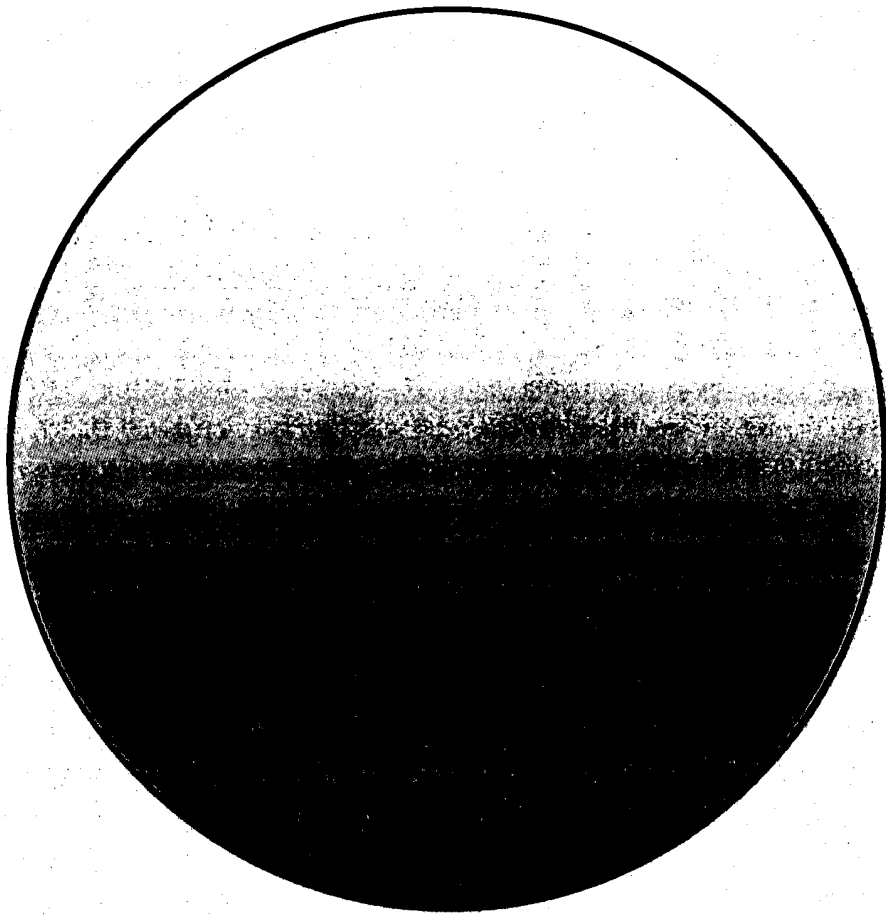


FIG 2

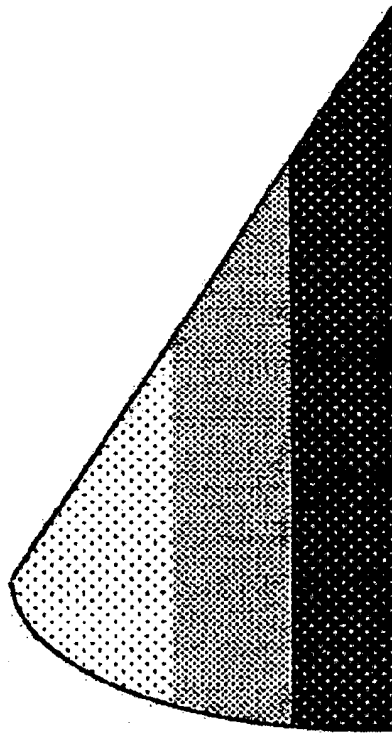


FIG 3

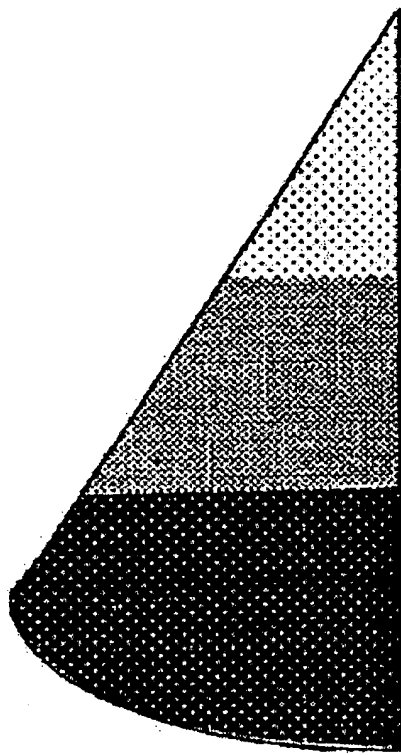


FIG 4



FIG 5

RESUMO

Patente de Invenção: "IMPLANTE DE MAMA ESTÁVEL EM FORMA DE GEL DE CONSISTÊNCIA VARIÁVEL".

Um implante de estabilização de forma de gel de consistência variável é descrito para o aumento ou reconstrução da mama. A prótese dessa invenção compreende um envoltório ou envelope implantável (não limitado a um único envoltório ou envelope), preenchido com um gel ou géis biocompatíveis possuindo alterações na consistência do gel para manter a forma, formato e dimensão estáveis depois do implante cirúrgico. A consistência do gel pode aumentar, com o volume ou dimensão aumentados da prótese. A consistência variável do material de enchimento de gel pode ser alterada por qualquer meio (isto é, químico, de fabricação, etc.). O implante de estabilização de forma de gel de consistência variável tem as características de retenção de formato para manter sua forma, reduzindo ou eliminando, assim, os efeitos indesejáveis de enrugamento, formação de nós, scalloping do envoltório ou deformação, que pode ocorrer no pólo superior ou inferior da prótese, ao longo do perímetro do envoltório ou na base, pós-implante. Finalmente, o implante de estabilização de forma de gel de consistência variável fornece novo controle e possibilidades de se alcançar e preservar o formato mais natural da mama.